

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平9-164209

(43) 公開日 平成9年(1997)6月24日

(51) Int.Cl.⁶

A 6 1 M 29/02

識別記号

庁内整理番号

F I

A 6 1 M 29/02

技術表示箇所

審査請求 未請求 請求項の数 3 F D (全 7 頁)

(21) 出願番号 特願平7-347758

(22) 出願日 平成7年(1995)12月15日

(71) 出願人 596006879

株式会社メディコスヒラタ

大阪府大阪市北区堂島3-3-18

(72) 発明者 打田 日出夫

奈良県奈良市富雄北町2-11-39

(72) 発明者 前田 宗宏

奈良県大和高田市南本町5-16

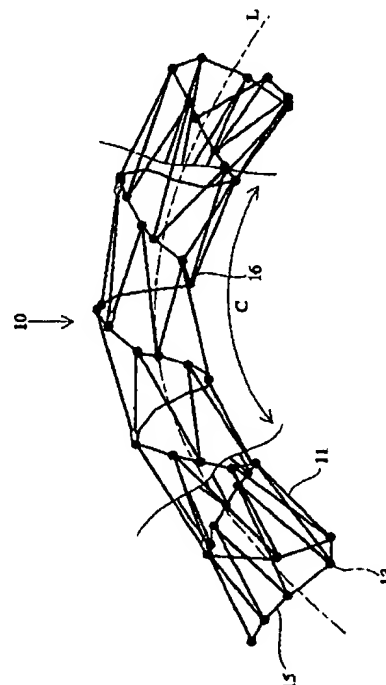
(74) 代理人 弁理士 高石 橋馬

(54) 【発明の名称】 弯曲型スパイラルジグザグステント

(57) 【要約】

【課題】 弯曲型の血管又は器官等の管腔部に載置する場合にも管腔部壁に望ましくない応力を及ぼさないように予め弯曲されており、かつその弯曲方向を管腔部の屈曲方向と正確に一致させるのが容易なスパイラル状のジグザグステントを提供する。

【解決手段】 弯曲型スパイラルジグザグステントは、屈曲部間の線材部11a、11bの長さが長短の繰り返しとなるようにジグザグ状に変形されスパイラル状に回転する弾性線材11と、前記弾性線材11の屈曲部に形成された係止部13に結着された糸15とからなる。スパイラルの周期と同じ周期で前記屈曲部間の線材部長さが実質的に徐々に増減しているために、前記弾性線材11全体の包絡面が弯曲円筒状である。凸曲側及び凹曲側の少なくとも一方の位置にある前記弾性線材11の一部にマーカー16が設けられている。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 屈曲部間の線材部長さが長短の繰り返しとなるようにジグザグ状に変形されスパイラル状に旋回する弾性線材と、前記弾性線材の屈曲部に形成された係止部に結着された糸とからなり、前記スパイラルの周期と同じ周期で前記屈曲部間の線材部長さが実質的に徐々に増減しているために前記弾性線材全体の包絡面が湾曲円筒状であるとともに、凸曲側及び凹曲側の少なくとも一方の位置にある前記弾性線材の一部にマーカーが設けられていることを特徴とする湾曲型スパイラルジグザグステント。

【請求項2】 請求項1に記載の湾曲型スパイラルジグザグステントにおいて、前記屈曲部間の線材部長さは、長短の繰り返しでスパイラルの周期と同じ周期で実質的に増減し、かつ先方にくに従って実質的に徐々に短くなり、もってステント全体として先細形状を有することを特徴とする湾曲型スパイラルジグザグステント。

【請求項3】 請求項1又は2に記載の湾曲型スパイラルジグザグステントにおいて、前記マーカーは鍍及び銀を主体とするハンダ合金からなることを特徴とする湾曲型スパイラルジグザグステント。

【発明の詳細な説明】**【0001】**

【発明の属する技術分野】 本発明は、身体の血管又は器官等の管腔部内に挿入するスパイラルステントに関し、特に湾曲した管腔部内に挿入されたときに管腔部に望ましくない応力を与えないように、管腔壁の屈曲に追従可能な湾曲型スパイラルジグザグステントに関する。

【0002】

【従来の技術及び発明が解決しようとする課題】 最近、閉塞した血管又は器官等の管腔部を拡張したり、脆化した管腔壁を補強したりする目的で、管腔部内にステントを載置する処置が広く行われるようになってきた。特に狭窄した血管、尿管、消化管、気管等の管腔状器官の流路再開、例えば動脈硬化性閉塞症における血流再開等の目的で、ステントの重要性は高まっている。

【0003】 ステントには種々の形状及びサイズがあるが、一般に弾性線材で構成された管状構造のもの（管状ステント又はワイヤステント）が有望視されており、ステントを利用した多くの臨床例がある。このようなステントの弾性線材としては、ステンレス鋼ワイヤ等の金属線をジグザグ状に変形したものが好適である。

【0004】 このようなジグザグ状の弾性線材からなるステントとして、例えば多数の直線部分が互いに屈曲部により接続されてジグザグ状構造の開ループに形成されたワイヤからなるステント（いわゆる「Z-ステント」）が提案されている（特公平4-32662号）。Z-ステントとしては、その外に実開平4-114310号、実開平6-41754号及び特開平7-24072号等に記載されているものもある。

【0005】 このようなZ-ステントは、一般に図6

(a) に示す構造を有する。ジグザグ状に屈曲された弾性線材61は円筒状に巻かれ、各円筒状ユニット62a、62b・・・を構成する。図6(b)に示すように、ジグザグ状に屈曲された弾性線材61は、Z-ステントの外径に対応する長さを有するとともに、その屈曲部間の線材部長さは全て等しくなっている。また、弾性線材61の屈曲部は曲率半径が小さな半円環状に形成され、結着糸の係止部63となる。隣接するユニット62a、62b・・・の係止部63が交互に位置するように一本の糸で結着され、各ユニット62a、62b・・・は連結されて、円筒状のステントとなる。このような構造のステントでは、弾性線材が円周方向にジグザグ状であるので、縮径するのが容易である。しかし係止部63は竹の節のように同一円周上にあるので、縮径の際にかさばる。そのため、図6(c)に示すように、カテーテル65内に挿入する際に係止部63の縮径に限度があるという欠点があることが分かった。

【0006】 このようなZ-ステントの欠点を解消するために、弾性線材をスパイラル状に巻回することが考えられる。その場合、図7(a)に示すように、弾性線材71の全長はステントの全長に対応する長さとするとともに、その屈曲部間の線材部長さA、Bを長短の繰り返しとする。ジグザグ状の弾性線材71の屈曲部には糸結着用の係止部73が形成されている。図7(b)に示すように、係止部73に糸を結着することにより、弾性線材71はスパイラル状に巻回され、全体的に円筒状となる。このようなスパイラル状のジグザグステントの場合、カテーテル内に挿入しても係止部73が同一円周上に位置しないのでかさばらないという利点が得られる。

【0007】 しかし、スパイラル状のジグザグステントを湾曲型の管腔部（特に十二指腸C-loopの様に湾曲型の血管又は器官路）内に載置する場合、管腔部の屈曲方向にステントが湾曲させられるために、管腔部の内壁に望ましくない応力がかかり、損傷又は障害の恐れがあることが分かった。

【0008】 従って、本発明の目的は、湾曲型の血管又は器官等の管腔部に載置する場合にも管腔部壁に望ましくない応力を及ぼさないように予め湾曲されており、かつその湾曲方向を管腔部の屈曲方向と正確に一致させるのが容易なスパイラル状のジグザグステントを提供することにある。

【0009】

【課題を解決するための手段】 上記目的に鑑み鋭意研究の結果、本発明者らは、長短を繰り返す屈曲部間線材部長さからなるスパイラルジグザグステントにおいて、スパイラルの周期と同じ周期で前記屈曲部間線材部長さを実質的に徐々に増減させることにより弾性線材全体の包絡面を湾曲させることができるとともに、凸曲側及び凹曲側の少なくとも一方の位置にある弾性線材の一部にマーカーを設けることにより、ステントが管腔部の湾曲に

沿って正しく載置されているか否かをモニターにより容易に判定することができることを見出し、本発明に想到した。

【0010】すなわち、本発明の弯曲型スパイラルジグザグステントは、屈曲部間の線材部長さが長短の繰り返しとなるようにジグザグ状に変形されスパイラル状に旋回する弾性線材と、前記弾性線材の屈曲部に形成された係止部に結着された糸とからなり、前記スパイラルの周期と同じ周期で前記屈曲部間の線材部長さが実質的に徐々に増減しているために前記弾性線材全体の包絡面が弯曲円筒状であるとともに、凸曲側及び凹曲側の少なくとも一方の位置にある前記弾性線材の一部にマーカーが設けられていることを特徴とする。

【0011】

【発明の実施の形態】添付図面を参照して、本発明を以下を詳細に説明する。

【0012】[1] 第一の実施例

図1は本発明の弯曲型スパイラルジグザグステントの一例を示す。図1において、簡単化のために領域Cでは、弾性線材は手前側のもののみ表示しているが、スパイラル状の糸は省略されていない。

【0013】この弯曲型スパイラルジグザグステント10は、屈曲部間の線材部長さが長短の繰り返しとなるようにジグザグ状に変形されスパイラル状に旋回する弾性線材11と、弾性線材11の屈曲部に形成された係止部13に結着された糸15とからなる。図中Lは弯曲型スパイラルジグザグステント10の中心線を示す。

【0014】弾性線材11は、①管腔部内に載置された時に、管腔部の収縮力に抵抗して管腔部を拡張状態に保持するのに十分な弾性力及び強度を有し、②長期間管腔部内に載置しておいても劣化、腐食、溶解等を起こしたり有害物質を放出したりせず、かつ③ジグザグ加工が容易であることが必要である。このような条件を満たす材料として、ステンレス鋼、タンタル、プラチナ等の金属が好ましい。特に好ましい金属線の例は直径0.2～0.5 mmのステンレス鋼製ワイヤーである。

【0015】糸15は、①弾性線材11の係止部13に結着されて、弾性線材11の弾性力に抵抗するのに十分な強度を有し、②長期間管腔部内に載置しておいても劣化、腐食、溶解等を起こしたり有害物質を放出したりせず、かつ③弾性線材11への結着が容易であることが必要である。このような条件を満たす材料として、ナイロン、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリエチレン、アラミド等が好ましい。

【0016】弾性線材11の全長は弯曲型スパイラルジグザグステント10の全長に対応する長さを有し、その屈曲部間の線材部長さは、①長短の繰り返しとするとともに、②スパイラルの周期と同じ周期で実質的に徐々に増減することが必要である。

【0017】図2(a)の例では、隣接する線材部A、

B1、A2、B2、A3、B3・・・の長さは、実質的に $A1 > B1$ 、 $A2 > B2$ 、 $A3 > B3$ ・・・となっており、かつスパイラルの一周期に相当する長さ部分 $12a$ 、 $12b$ ・・・において、線材部の長さ $A1$ 、 $A2$ 、 $A3$ ・・・及び $B1$ 、 $B2$ 、 $B3$ ・・・は、一周期の前半部では実質的に徐々に大きく（又は小さく）なるが、一周期の後半部では実質的に徐々に小さく（又は大きく）なる。なお、例えば実質的に増とは、常に $A_n > A_{n-1}$ 及び $B_n > B_{n-1}$ （ただし n は線材部の任意の位置を表す。）の関係が成り立たなくても、全体の傾向として $A_n > A_{n-1}$ 及び $B_n > B_{n-1}$ となっていれば良いことを意味する。これは実質的に減についても同様である。

【0018】原理的には、屈曲部間の線材部長さは、A、Bいずれの列でも図2(c)に示すように、正弦曲線状に変化するようにしてもよい。ただし、弯曲型スパイラルジグザグステント10の曲率半径は全長で同一である必要はなく、載置する管腔部の形状に合わせて長手方向に変化していてもよい。好ましい一実施例では、屈曲部間の線材部長さ（単位：mm）は、 $20 \cdot 24 \cdot 20 \cdot 24 \cdot 20 \cdot 20 \cdot 18 \cdot 15 \cdot 18 \cdot 15 \cdot 20 \cdot 18 \cdot 22 \cdot \dots$ と変化する。

このような形状のために、弾性線材11の係止部13を糸で結着すると、図2(b)に示すように、弾性線材11の包絡面は弯曲した円筒状となる。

【0019】ジグザグ状の弾性線材11の屈曲部に設けられた糸結着用の係止部13は、好ましい一実施例では、図3に示す形状を有する。隣接する線材部11a、11bは小さな曲率半径の半円環部11cを介して連結しており、半円環部11cの根元のネック部11dは幅が狭く設定されている。半円環部11cは線材部11a、11bのヒンジとして作用するので、ステントの縮径が非常に容易である。

【0020】図3(a)に示すように、半円環部11cに糸15を一回以上巻回することにより、係止部13への糸15の結着を良好にすることができる。しかしながら、弾性線材11を実質的にスパイラル状の糸に固定出来る限り、係止部13の形状自体は限定されない。

【0021】[2] 第二の実施例

図4(a)は本発明の弯曲型スパイラルジグザグステントの別の例を概略的に示す。この実施例では弯曲型スパイラルジグザグステント40は先細状であるが、それ以外の点は第一の実施例と同じである。先細状となるためには、弾性線材41の屈曲部間の線材部長さは、①長短の繰り返しであり、②スパイラルの周期と同じ周期で実質的に徐々に増減し、かつ③実質的に徐々に短くなる必要がある。この条件を例示すると図4(b)の通りである。ただし、A、Bはそれぞれ $A1$ 、 $A2$ 、 $A3$ ・・・列、及び $B1$ 、 $B2$ 、 $B3$ ・・・列の線材部長さを表す（図2(a)参照）。

【0022】具体的には、上記3つの傾向①～③は次の通りである。①については、線材部は長い方の系列A（ $A1$ 、 $A2$ 、 $A3$ ・・・）と短い方の系列B（ $B1$ 、

B2、B3・・・)とがあるが、各隣接する線材部の組み合わせ[(A1、B1)、(A2、B2)、(A3、B3)、・・・]において、線長が実質的に $A1 > B1$ 、 $A2 > B2$ 、 $A3 > B3$ ・・・の関係になっている。②については、スパイラルの一周に相当する長さ部分において、線材部の各系列の長さ $A1$ 、 $A2$ 、 $A3$ ・・・及び $B1$ 、 $B2$ 、 $B3$ ・・・は、一周の前半部では実質的に徐々に大きく(又は小さく)なるが、一周の後半部では実質的に徐々に小さく(又は大きく)なる傾向を有する。また③については、両系列ともステントの先方に行くに従って実質的に徐々に短くなる。すなわち、 $A_n < A_{n-1}$ 及び $B_n < B_{n-1}$ の傾向を示す。従って、ステント全体における線材部の長さの傾向は、3つの傾向の積(①×②×③)に相当する。

【0023】図4(b)の包絡線Eは直線である必要はなく、曲線でも良い。また包絡線Eの傾きを変えることにより、先細の度合いを管腔部の形状に合わせて変化させることができる。

【0024】[3] マーカー

弯曲型スパイラルジグザグステントを弯曲型の管腔部内に載置する場合、管腔部の屈曲方向とステントの屈曲方向とが正確に一致しないと、管腔部の内壁に望ましくない応力がかかり、損傷又は障害の恐れがある。そのため、弯曲型スパイラルジグザグステントに屈曲方向を示すマーカーを設ける。マーカーの条件は、①十分にX線不透過性であり、②弾性線材11への密着が良好かつ容易であり、かつ③長期間管腔部内に載置しておいても劣化、腐食、溶解等を起こしたり有害物質を放出したりしないことが必要である。このような条件を満たす材料として、錫及び銀を主体とするハンダ合金が好ましい。具体的には、スズ95.5～97.5重量%、銀1.0～2.0重量%、ビスマス1.5～2.5重量%のハンダ合金が好ましい。一例として、スズ96.5重量%、銀1.5重量%、及びビスマス2.0重量%のハンダ合金が挙げられる。

【0025】図1に示すように、マーカー16は、弯曲型スパイラルジグザグステント10の凸曲側及び凹曲側の少なくとも一方の位置に設ける。またマーカー16の設置位置は、図3に示すように、係止部13を構成する半円環部11cのネック部11d付近とするのが好ましい。マーカー16の形状は、点状(ネック部dに設ける場合)でも、線状(線材部上に設ける場合)でも良い。なおマーカー16の他に、半円環部11cの各ネック部11dにハンダ合金を付着して、糸15がずれないようにするのが好ましい。この場合、糸15保持用のハンダ部とマーカー16とを明確に区別できるように、マーカー16の方を大きく形成するのが好ましい。

【0026】弯曲型スパイラルジグザグステント10の管腔部内での位置決めはX線像をモニターで見ながら行うので、弯曲型スパイラルジグザグステント10の凸曲側又は凹曲側になくと、屈曲方向が正しいか否か判定できな

い。凸曲側では糸15が半円環部11cから直線的な線材部11a、11bの方にずれやすいので、マーカー16を凸曲側に設けるのが好ましい。しかし、全ての半円環部11cのネック部11dに糸15保持用のハンダ合金を付着させれば、マーカー16を凹曲側に設けてもよい。いずれにしても、マーカー16を弯曲型スパイラルジグザグステント10の凸曲側又は凹曲側に設ける場合には、マーカー16の形状及び/又は配置は任意でよい。しかし、両方に設ける場合には、凸曲側のマーカー16の形状及び/又は配置と凹曲側のマーカー16の形状及び/又は配置とを異なるものとしなければならない。好ましい設置例としては、(イ)凸曲側又は凹曲側の係止部13付近のみに点状に複数設けるか、(ロ)凸曲側(又は凹曲側)の係止部13付近に点状に複数設けるとともに、反対側の線材部上に線状に複数設けるのが考えられるが、その他の設置方法でも良いのは勿論である。

【0027】[4] 作成方法

図5に、弯曲型スパイラルジグザグステントの作成手順を示す。まず、弾性線材11に所定の間隔毎に半円環部11cを形成する(図5(a))。この時、半円環部11cの両側の線材部11a、11bの長さは上記条件を満たさなければならない。次に、半円環部11cを中心にして弾性線材11を屈曲させ、ジグザグ状にする(図5(b))。ジグザグ状の弾性線材11の半円環部11cからなる係止部13に糸15を結着し、全体を弯曲スパイラル状にする。この時、糸15に結着する係止部13の間隔はほぼ均等にするのが好ましい。

【0028】[5] 管腔部内への載置

本発明の弯曲型スパイラルジグザグステント10は、まず圧縮した状態でカテーテル先端の空孔部内に挿入される。弯曲型スパイラルジグザグステント10を収容したカテーテルは、患者の動脈等の管腔部内を移動し、所定の位置に到達したらカテーテル先端から弯曲型スパイラルジグザグステント10が排出される。排出された弯曲型スパイラルジグザグステント10は、自身の弾性により拡開した形状に復元し、もって管腔部を拡張する。その後カテーテルだけ引き抜くことにより、弯曲型スパイラルジグザグステント10は管腔部内に残される。このようにして、弯曲型スパイラルジグザグステント10は管腔部内の所定の位置に載置される。

【0029】ステント10の位置及び屈曲方向をX線モニターにより確認することにより、管腔部内への弯曲型スパイラルジグザグステント10の正確な載置を容易に行うことができる。

【0030】

【発明の効果】本発明の弯曲型スパイラルジグザグステントは、スパイラルジグザグステントが有する優れた拡張性及び縮径性に加えて、管腔部の屈曲部に正確に追従した弯曲形状を有するように形成することができる。そのため、管腔部内に載置した後で管腔部壁に望ましくな

い応力をかけることがない。

【図面の簡単な説明】

【図1】 本発明の弯曲型スパイラルジグザグステントの全体形状を概略的に示す斜視図である。

【図2】 本発明の弯曲型スパイラルジグザグステントの弾性線材を示す概略図であり、(a)は弾性線材の屈曲部間の線材部長さの関係を示し、(b)はスパイラル状に巻回した弾性線材を示し、(c)はスパイラル一周期における弾性線材の屈曲部間の線材部長さの変動を示す。

【図3】 本発明の弯曲型スパイラルジグザグステントの係止部の詳細を示す拡大断面図である。

【図4】 本発明の弯曲型スパイラルジグザグステントの別の例を示し、(a)は斜視図であり、(b)は屈曲部間の線材部長さの変動を表すグラフである。

【図5】 本発明の弯曲型スパイラルジグザグステントの弾性線材の作成工程を示す図であり、(a)は半円環部を形成した弾性線材を示し、(b)はジグザグ状に変形した弾性線材を示す。

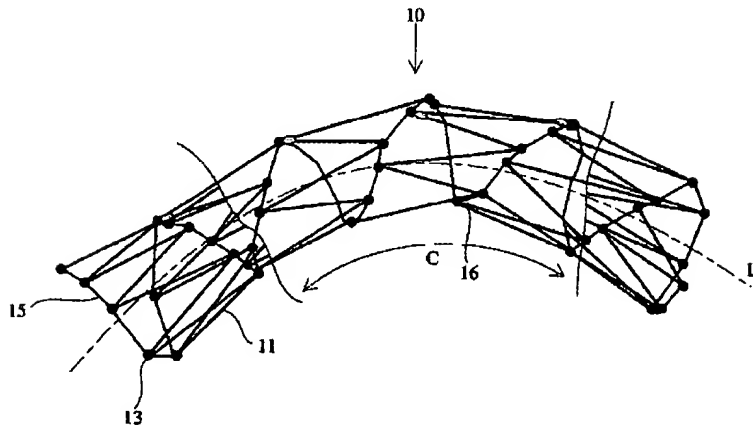
【図6】 従来のジグザグステントの概略図であり、(a)はその外観を示し、(b)はその弾性線材を示し、(c)はカテーテル内に挿入する状態を示す。

【図7】 スパイラルジグザグステントの概略図であり、(a)はその弾性線材を示し、(b)はその外観を示す。

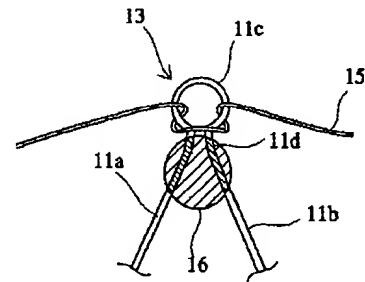
【符号の説明】

- 10、40・・・弯曲型スパイラルジグザグステント
- 11、41、61、71・・・弾性線材
- 11a、11b・・・直線的な線材部
- 11c・・・半円環部
- 11d・・・ネック部
- 12a、12b・・・スパイラルの一周期に相当する長さ部分
- 13、63、73・・・係止部
- 15・・・糸
- 16・・・マーカー
- 65・・・カテーテル

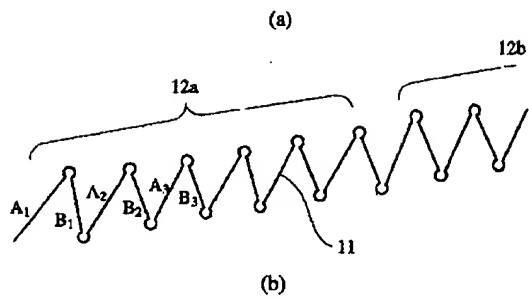
【図1】



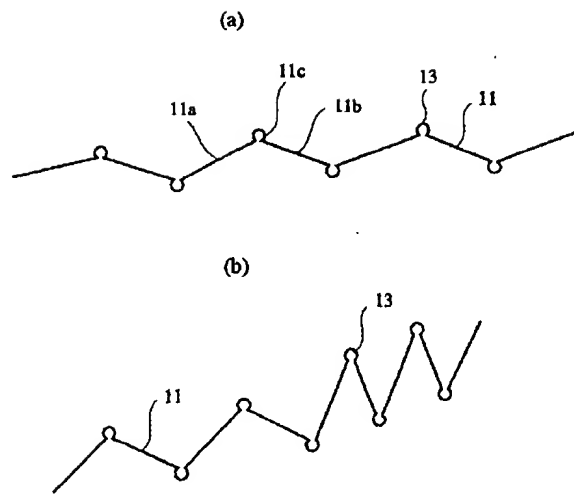
【図3】



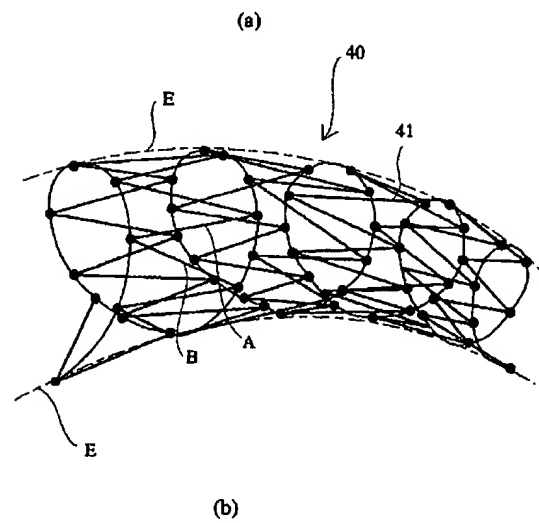
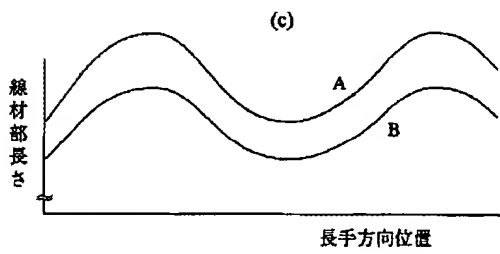
【図2】



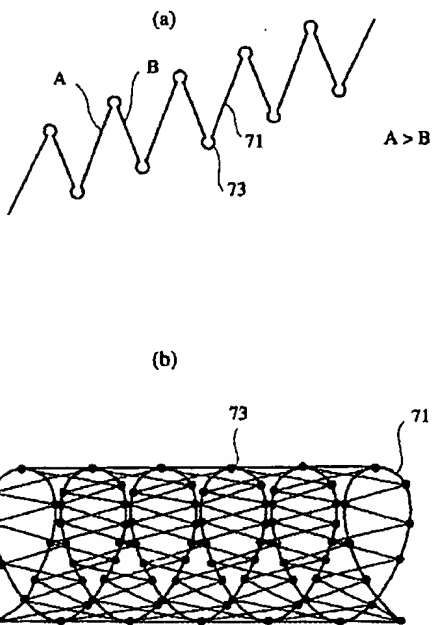
【図5】



【図4】



【図7】



【図6】

